



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 марта 2020 года № ФСЗ 2011/09223

На медицинское изделие
Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМ" (ООО "ГЕМ"), Россия,
127083, Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещ. XXV-комната 11

Производитель
"АПТАКА С.П.А", Италия,
АРТАСА S.P.A., Via Monte Bianco 4 CAP 20900 MONZA (MB), Italy

Место производства медицинского изделия
АРТАСА S.P.A., Regione Monforte, 30, 14053 CANELLI (AT), Italy

Номер регистрационного досье № РД-31003/2599 от 27.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2020 года № 1657
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045449

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2020 года

№ ФСЗ 2011/09223

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские вспомогательные для отбора и обработки биологических проб для лабораторных исследований:

1. Пробирка лабораторная, в том числе с пробкой или крышкой.
 2. Пробирка с коагулянтом или антикоагулянтом.
 3. Микропробирка, в том числе для криохранения.
 4. Изделие для укупорки и герметизации: пробка, крышка, в том числе винтовая, парафинизированная пленка (парафильм).
 5. Планшет с лунками для лабораторных исследований, крышка к нему.
 6. Пипетка для дозирования биологических жидкостей.
 7. Пипетатор, дозатор, в том числе с адаптером.
 8. Наконечник для дозаторов, в том числе с фильтром, а также в штативах.
 9. Кювета для анализаторов различных марок, а также крышка, бусина к ним.
 10. Камера для подсчета клеток в биологических образцах.
 11. Кювета для приготовления микропрепаратов.
 12. Штатив для приготовления микропрепаратов.
 13. Контейнер для отбора, транспортировки и хранения биологических материалов.
 14. Контейнер специализированный для утилизации отходов.
 15. Штатив для лабораторных изделий.
 16. Пакет для биологических материалов.
 17. Палочка лабораторная.
 18. Пинцет.
 19. Петля бактериологическая.
 20. Шпатель по типу Дригальского, по типу «скребок» для засева культуры микроорганизмов.
 21. Флакон, чашка по типу чашек Петри одно-, многосекционная, контактная, в том числе для культивирования.
 22. Изделия для проводки и заливки гистологических материалов: кассета, в том числе с крышкой, форма заливочная, кольцо, мешок для проводки, спонж, парафин-парапласт.
 23. Транспортный контейнер для микропрепаратов.
 24. Планшет для хранения и архивирования микропрепаратов, в том числе с подставкой, крышкой.
 25. Защитный экран.
 26. Сушилка для лабораторной посуды.
 27. Емкость для общелабораторного применения.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062685

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2020 года

№ ФСЗ 2011/09223

Лист 2

28. Щеточка гинекологическая.

29. Зонд-тампон для отбора, транспортировки и хранения биологических проб, в том числе в комплекте с пустой пробиркой или пробиркой с транспортной средой.

30. Канюля гинекологическая аспирационная.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062686

Исх. № 2 от «12» января 2021г.

Всем заинтересованным лицам

Настоящим ООО «ГЕМ» сообщает, что в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 (ред. от 04.07.2020) "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" в отношении следующих разделов Перечня:

2514 - Изделия из латексов и клеев;

2545 - Изделия медицинские, санитарно-гигиенические и предметы ухода за больными неформовые;

8158 - Изделия медицинские;

8460 - Изделия медицинские;

8461 - Изделия медицинские из хлопчатобумажной пряжи;

8464 - Изделия медицинские из синтетической пряжи и нитей;

9391 - Материалы стоматологические;

9393- Материалы хирургические, средства перевязочные специальные;

9396 - Изделия протезно-ортопедические;

9398 - материалы и средства медицинские прочие;

9437 - Наборы медицинские;

9450 - Оборудование медицинское;

9461 - Тара медицинская из стекла

из Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденного Постановлением N 982, с 01.01.2021 данные медицинские изделия исключены.

Иные медицинские изделия, не указанные в Перечне, не требуют оформления декларации о соответствии.

С 1 января 2021 г. требование к медицинским изделиям об оформлении декларации о соответствии также отменяется (п. 3 Постановления Правительства РФ от 04.07.2020 N 982, п. 1 Приложения N 1 к данному Постановлению)

Генеральный директор

С.А.Гольдберг

Исп. Гришин И.В.
-7 (495) 612-43-12 доб. 116



ООО «ГЕМ»
127083, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12
Тел.: +7 (495) 787-66-09, 612-43-12
Web: www.hemltd.ru; E-mail: sale@hemltd.ru



ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АБ23.Н00301

Срок действия с 16.11.2021

по 15.11.2024

№ 0063333

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № SG.RU.11АБ23

Продукции «Квалитет Стандарт» Общества с ограниченной ответственностью "РУСТЕСТ". Место нахождения: 143903, Московская область, Городской округ Балашиха, г. Балашиха, ул. Мещера, д. 10, помещ. 25, офис 7, фактический адрес: 143903, Московская область, Городской округ Балашиха, г. Балашиха, ул. Мещера, д. 10, помещ. 25, офис 7, телефон: +7 (965) 227 41 17, электронная почта: kvalitet-standart@yandex.ru. Аттестат аккредитации № SG.RU.11АБ23, дата регистрации аттестата: 26.05.2021 года

ПРОДУКЦИЯ

Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые торговой марки «ФАРКОС»: стаканы, тигли, кастрюли, выпарительные чашки, кружки, воронки БЮХНЕРА, ступки, песты, ложки, шпатели, крышки к тиглям, барабаны, ложечки сжигания, лодочки зольности, вставки к эксикаторам.
Серийный выпуск

код ОК
23.19.23.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 9147-80 «Посуда и оборудование лабораторные фарфоровые. Технические условия (с Изменениями № 1, 2, 3)»

код ТН ВЭД
6909110000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Завод технического фарфора "ФАРКОС-1". Место нахождения: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 195273, улица Руставели, дом 13, литера А, помещение 12Н, идентификационный номер налогоплательщика: 7804426698, телефон: +78129801660, электронная почта: farkos@inbox.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "Завод технического фарфора "ФАРКОС-1". Основной государственный регистрационный номер: 1099847002452, место нахождения: Российская Федерация, Санкт-Петербург, 195273, улица Руставели, дом 13, литера А, помещение 12Н, телефон: +78129801660, электронная почта: farkos@inbox.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № NUKPA-ZM от 16.11.2021 года, выданного Испытательной Лабораторией «ИЛ ХИМ» Общества с ограниченной ответственностью «РУСТЕСТ», аттестат аккредитации РОСС RU.32471.04НАШО-026, сроком действия до 17.06.2024 года

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 30



Руководитель органа

Эксперт

Синь
подпись

Лосев
подпись

Строев И.О.

инициалы, фамилия

Лосев Г.В.

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ООО "Минимед", 241520, Российская Федерация, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17 А

Тел. (4832) 92-97-97, 92-24-52, -53, -55, -56, -57, -58, -60, -61, -62
 Многоканальный номер - 8-800-100-48-32
 Факс (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61

ИНН 3234007127

www.minimed.ru

e-mail: info@minimed.ru

АПТАСА

Производитель: АРТАСА S.P.A., Via Monte Bianco 4 CAP 20900 MONZA (MB), Italy

E-mail: info@aptaca.com - Website: www.aptaca.com

Certified company UNI EN ISO 9001:2008 & UNI CEI EN ISO 13485:2012

Регистрационное удостоверение
 № ФСЗ 2011/09223 от 02.03.2020 г.

Дистрибутор в РФ и странах СНГ: ООО "Минимед", Россия

Технический паспорт

Пробирка лабораторная 15 мл, коническая, 17×120 мм, с винтовой крышкой и делениями, стерильная

Код изделия производителя: 10352/SG

Артикул поставщика: 11005433

Описание

Пробирка 15 мл, коническая, градуированная. Коническое дно для полного сбора образца. Изготовлена из медицинского полипропилена, особо прозрачного. Завинчивающаяся крышка красного цвета гарантирует абсолютную герметичность, рифленая поверхность крышки обеспечивает безопасное и легкое открытие/закрытие. Градуировка четкая и хорошо видна. Отличная устойчивость к высоким и низким температурам, хорошая стойкость к воздействию химических веществ и органических растворителей. Устойчива к фенолу/хлороформу. Относительная центробежная сила, действующая на пробирку, не должна превышать 5000 g в течение 20 минут. Автоклавируется. Не содержит латекса. Стерильная, в упаковке по 150 штук.

СЕ маркировка изделия - изготовлено в соответствии с Директивой 98/79/СЕ и D.Igs 332 от 08/09/2000.

Технические характеристики

Микробиологический статус	Стерильно (β-лучи)
Материал пробирки	Полипропилен
Материал крышки	Полипропилен
Температурный диапазон для пробирки	от -10°C до +121°C
Температурный диапазон для крышки	от -10°C до +121°C
Шкала градуировки	от 1 мл до 14 мл
Цена деления, мл	0,5
Размеры пробирки, мм	Ø 17 × 120
Размеры крышки, мм	Ø 23 × 11
Вес пробирки, гр.	5,1
Вес крышки, гр.	1,2
Срок годности	5 лет

ООО «МИНИМЕД»

ПЕРЕВОД ВЕРЕН

Назначение

Пробирки лабораторные, как «Медицинское изделие для IN VITRO диагностики», предназначены для сбора крови и биологических жидкостей, и должны использоваться только при проведении профессиональных лабораторных анализов.

Национальная классификация медицинских изделий (СND) - W050301020102 (Анализ образцов, пластиковые пробирки без добавок).

Инструкция по эксплуатации

- Не подносите к открытому пламени и не храните изделие возле источников тепла, которые могут повредить изделие.
- Не используйте по истечении срока годности.
- Не используйте повторно: изделие одноразового применения.
- Не используйте изделие не по назначению.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Храните в сухом месте при температуре от -10°C до +50°C.
- Утилизация: используйте соответствующие средства индивидуальной защиты и действуйте в соответствии с действующими правилами.
- Прежде чем использовать со специфическим веществом, проверьте устойчивость изделия к нему.

Упаковка

Количество (шт.): 1050 Внутренняя упаковка (шт.): 150 Минимальное реализуемое количество
 Габаритный размер коробки (см): 52,5 × 37,5 × 35 Вес (кг): 8,0 Объем (м³): 0,069

Символы на упаковке



Дата производства

Номер серии



Дата истечения срока годности

Одноразовое изделие



Пожалуйста, обратитесь к сопроводительным документам

Стерилизация паровым методом